

トヨタ記念病院 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和 7年10月29日(水) 17:00 ～ 17:20	開催場所	本館5階 会議室2
出席者	町田、山本義、設楽、大川、森内、尾島、水野、梅村、萩原	欠席者	小林、神谷

(I)実施計画変更及び有害事象報告等審議

(1)急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした

経口第X Ia因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、

並行群間、プラセボ対象試験

(ヤンセンファーマ株式会社)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 9月 8日

審議結果：承認

(2)心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの

有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、

並行群間、実薬対照試験

(ヤンセンファーマ株式会社)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 9月 8日

審議結果：承認

(3)IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験

(ノバルティス ファーマ株式会社)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 9月 4日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 10月 2日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 10月 7日

審議結果：承認

(4)心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の

有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験

(MSD株式会社)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 10月 6日

審議結果：承認

(5)IgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験

(ヴィアトリス製薬合同会社)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 9月 11日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 9月 26日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 10月 3日

審議結果：承認

(6)鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象として

LY3650150(レプリキズマブ)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

(日本イーライリリー株式会社)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 9月 9日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 9月 26日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 10月 7日

審議結果：承認

(7)症候性慢性心不全(rEF)を対象とした第Ⅲ相試験

((治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 10月 7日

審議結果：承認

(Ⅱ)報告事項

(1)STN1014200点眼液の翼状片を対象とした第Ⅱ相検証的試験

(参天製薬株式会社)

* 治験審査結果通知書…………… 西暦 2025年 10月 9日

セントラルIRB審議結果：承認

(Ⅲ)10月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2025年 10月 13日

(Ⅳ)事務局からの報告

院内規定に沿った形で治験審査委員会規程を作成し、報告

以上